**2015年1月13日　（第9版）
*2011年4月26日　（第8版）

医療機器認証番号　21600BZY00463000号

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　管理医療機器　胆管拡張用カテーテル　JMDN コード 70239000

ディスポーザブルバルーンダイレータ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・再使用禁止
・絶対に分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。分解、改造または修理をすると人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

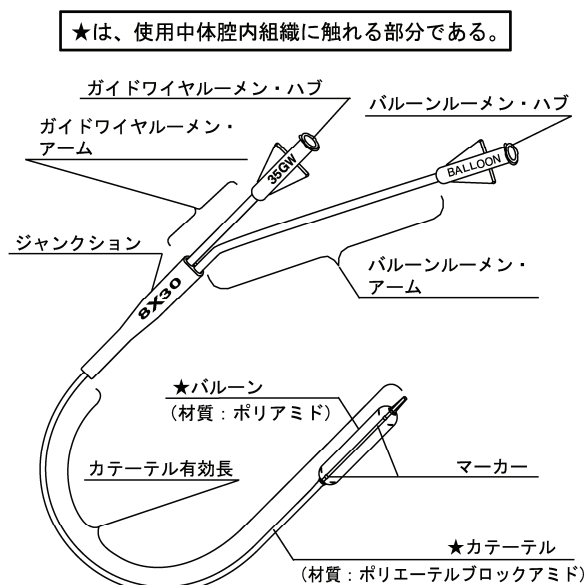
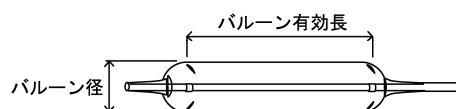
【形状・構造及び原理等】

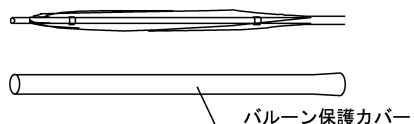
構造・構成ユニット

1.構成
本製品はバルーンのサイズ別に、以下の5機種がある。

・B-400N-0420
・B-400N-0440
・B-400N-0620
・B-400N-0640
・B-400N-0830

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

拡張時先端部形状

収縮時先端部形状

作動・動作原理

バルーンルーメン・ハブに加圧器を取り付け、拡張液（造影剤と、滅菌水または滅菌生理食塩水の 1：1 混合液）を注入しバルーンを膨らませることにより、十二指腸乳頭および胆管内に生じた狭窄部位を拡張する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、胆道結石を除去するために、十二指腸乳頭および胆管内に生じた狭窄部位を拡張することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		B-400N-0420	B-400N-0440
カテーテル外径（Fr（mm））		6Fr（Φ2.0）	
カテーテル有効長（mm）		1800	
バルーン径（mm）		Φ4.0	
バルーン有効長（mm）		20	40
公称拡張圧（ATM）		6（bar/88psi）	
最大拡張圧（ATM）		12（bar/176psi）	
適用ガイドワイヤ（mm（inch））注：inch は参考値		Φ0.89（0.035）	
組み合わせ可能な当社内視鏡（右記の条件をすべて満たす内視鏡を使用する）	長さ	有効長 1400mm 以下	
	チャンネル径（mm）	Φ2.8 以上	
組み合わせ可能な当社インフレーションデバイス		MAJ-1381	

モデル名		B-400N-0620	B-400N-0640	B-400N-0830
カテーテル外径（Fr（mm））		6Fr（Φ2.0）		
カテーテル有効長（mm）		1800		
バルーン径（mm）		Φ6.0	Φ6.0	Φ8.0
バルーン有効長（mm）		20	40	30
公称拡張圧（ATM）		6（bar/88psi）		
最大拡張圧（ATM）		12（bar/176psi）		
適用ガイドワイヤ（mm（inch））注：inch は参考値		Φ0.89（0.035）		
組み合わせ可能な当社内視鏡（右記の条件をすべて満たす内視鏡を使用する）	長さ	有効長 1400mm 以下		
	チャンネル径（mm）	Φ2.8 以上		
組み合わせ可能な当社インフレーションデバイス		MAJ-1381		

詳細は『取扱説明書』の「仕様」と「組み合わせ」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)滅菌パックの点検を行う。
(2)滅菌パック開封後、バルーン保護カバーを取りはずす。
(3)本製品の外観、作動、送液の点検を行う。
2.エアー抜き
(1)バルーンルーメン・ハブと加圧器を連結する。
(2)加圧器でバルーン内の空気を吸引、除去する。
(3)バルーンが完全に収縮していることを確認し、加圧器を取りはずす。
3.内視鏡への挿入
(1)内視鏡下または X 線透視下にて、ガイドワイヤ先端が目的部位を通過し、設置されていることを確認する。
(2)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(3)内視鏡の鉗子栓から突き出しているガイドワイヤ末端に本製品の先端開口部を挿入していく。
(4)本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入する。
(5)ガイドワイヤを保持しながら、本製品をガイドワイヤに沿わせて、内視鏡に挿入していく。
(6)内視鏡の鉗子台に先端が突き当たったら、鉗子台を DOWN にする。
(7)本製品のバルーン部が完全に内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
4.狭窄部位への挿入、狭窄拡張
(1)本製品をガイドワイヤに沿わせて進め、先端部を狭窄部位にゆっくりと挿入する。
(2)内視鏡下または X 線透視下にて、バルーン部中央が狭窄部位中央にくるように適切に操作する。
(3)バルーンルーメン・ハブに、拡張液（造影剤と、滅菌水または滅菌生理食塩水の 1：1 混合液）のみで満たされた加圧器を連結する。
(4)加圧器でバルーン内に拡張液をゆっくり注入していく。
(5)バルーン内の圧力が公称拡張圧を超えないよう、加圧器の圧力ゲージを監視しながら上昇させる。
(6)バルーンが目的とする拡張圧に保たれるよう加圧器を操作する。
5.バルーンの収縮、内視鏡からの引き抜き
(1)加圧器を吸引操作し、バルーンを収縮させる。
(2)内視鏡の鉗子台を DOWN にする。
(3)バルーンが完全に収縮していることを確認後、内視鏡から本製品を引き抜く。
6.廃棄
本製品の使用が終了したら、本製品を適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「使用前の確認」および「使用方法」を参照する。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、術者の外傷、機器の破損につながるおそれがある。

禁忌・禁止

- 狭窄部の閉塞、本製品の破損の場合など、外科手術への移行の可能性を考慮すること。
- 本製品は、『取扱説明書』の「組み合わせ」にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。『取扱説明書』の「組み合わせ」にある関連機器以外の組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- 本製品を再滅菌しないこと。再滅菌すると感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
- 本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
- 滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
- 使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。使用前に必ず『取扱説明書』の「使用前の確認」を基に点検をし、なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。
- 本製品を使用する際は、事前の診断結果をもとに、適切なバルーンサイズの製品を選択すること。
- 滅菌パック開封後は、直ちに使用前の点検を行い使用すること。
- 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。滅菌パックに異常が見つかった場合には、無菌状態が保たれていないため使用しないこと。また、再滅菌しての使用もしないこと。
- 本製品に異常が見つかった場合は、その製品を使用しないこと。
- バルーンのエアー抜きには加圧器など適切な機器を使用すること。
- バルーンが完全に収縮するまでエアー抜きを行うこと。
- 本製品は必ずガイドワイヤが挿入、留置された状態で使用すること。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- 本製品を内視鏡に挿入する前に、必ず内視鏡の鉗子台を UP にすること。
- 本製品を内視鏡から急激に突き出さないこと。
- 挿入部先端が内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
- 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けたり、狭窄部に挿入しないこと。
- バルーン拡張には、拡張液（造影剤と、滅菌水または滅菌生理食塩水の 1：1 混合液）のみを注入すること。
- バルーン拡張には、拡張液のみで満たされた加圧器を確実に接続すること。
- バルーン拡張時は、空気がバルーン内に混入しないように注意すること。
- バルーン内に勢いよく拡張液を注入しないこと。
- バルーン拡張中は、加圧器の圧力計を確認しながら行うこと。
- ** 公称拡張圧（6ATM）を超えた圧力をバルーンに負荷させないこと。[公称拡張圧（6ATM）を超えて加圧した場合、バルーンが破損するおそれがある。]
- バルーンの拡張中は、X 線透視下および内視鏡下で常にバルーンの位置および拡張状態を確認すること。
- バルーン拡張中にバルーンの位置をずらさないこと。
- ガイドワイヤを使用する場合は、必ずガイドワイヤを保持しながら本製品を挿入すること。

重要な基本的注意

- 論文によれば以下の点が述べられているので参考にすること。
  - EPBD でもごく稀に出血例、穿孔例が報告されている。[(1)]
  - 胆管結石の治療を中心として EPBD が実施されている。もともと EST の合併症を減少させることを期待して開発された手技であるが、出血の頻度は低いものの膵炎の頻度が高く、致死的な事例も報告されている。[(2)]
- 併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
- 不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
- 本製品の保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管すること。適切な保管がなされなかった場合、感染、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- 本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。
- 本製品を内視鏡に挿入する前に、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
- 抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。
- バルーンを拡張させた状態で本製品を内視鏡から引き抜かないこと。
- 鉗子台を DOWN にしてから引き抜くこと。
- 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- 鉗子起上台を DOWN にしても内視鏡から本製品を引き抜く際に抵抗を感じた場合、無理に引き抜かず内視鏡と本製品を同時に取り出すこと。
- 使用が終了した本製品は、適切な方法で廃棄すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・術後の患者管理を怠らないこと。[ERCP 後のバルーン拡張に伴い、出血、穿孔することがある。]

詳細は『取扱説明書』の「一般的注意事項」、「使用前の確認」、「使用方法」、「使用後の手入れ」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳細は『取扱説明書』の「一般的注意事項」を参照すること。

使用期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。

【包装】

ディスポーザブルバルーンダイレータ・・・・・・　１本／単位

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)北野正剛、松井敏幸、藤田直孝：偶発症対策ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第３版、64-72、医学書院、2006

(2)藤田直孝、安田健治朗、池田靖洋：EST とその応用手技ガイドライン、日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会（編）：消化器内視鏡ガイドライン、第３版、324-336、医学書院、2006

***文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

パン メディカル
Pan Medical Limited
英国

取扱説明書を必ずご参照ください。